

**«СОГЛАСОВАНО»**

Генеральный директор

ООО «Био-Рад Лаборатории»

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Директор клинических исследований и  
дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



А.Я. Шестаков



Я.Э. Новикова

2021 г.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Набор стандартных эритроцитов ID-DiaCell I-II-III для скрининга антител (ID-DiaCell I-II-III), 3 × 10 мл/1 уп.»

DiaMed GmbH («ДиаМед ГмбХ»), Швейцария

**ИНОКИ № 639/2020**

Approved by DiaMed GmbH

Date 21.01.2021

Name of Responsible Person

Jeremy Poropane 

Stamp



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор стандартных эритроцитов ID-DiaCell  
I-II-III для скрининга антител (ID-DiaCell I-  
II-III), 3 × 10 мл/1 уп.**

**Legalization 012-2021**

**LEGALIZATION**

**STEPHAN ZUMWALD, notary public of the Canton of Fribourg (Switzerland), with office in Schmitten,**

**certifies:**

**The signature on the foregoing document was recognised as his own by**

**Mr Jérémy Poropane, born on the 19<sup>th</sup> of October 1977, French citizen, single, resident in CH-2206 Les Geneveys-sur-Coffrane, Rue de l'Horizon 32.**

**He furnished proof of identity through production of his French Passport No. 15CL35551.**

**Schmitten (Switzerland), 25<sup>th</sup> January 2021**



Идентификационный номер: 45184

ID-DiaCell I-II-III      Набор из 3 флаконов (R1 wR1-R2R2-rr)      3 x 10 мл..... REF 004310

## ВВЕДЕНИЕ

Достоверность выявления антител в значительной степени обусловлена наличием стандартных эритроцитов с соответствующими антигенами и чувствительностью используемых методик исследований. Требования к конфигурации антигена являются строгими: они должны обеспечить возможность надёжного определения всех клинически значимых антител.

Для Rh-системы, MNSs, Duffy и Kidd, антигены должны быть представлены в гомозиготной форме. Должны быть представлены антигены Lewis и редкий антиген Kp<sup>a</sup>.

Наиболее эффективным, как правило, считается выполнение скрининговых исследований обеими методиками тестирования: антиглобулинового теста (AHG) и ферментного теста. Благодаря более высокой чувствительности непрямого антиглобулинового теста (IAT) и новых методик, таких, как ID-System, у некоторых учёных из разных стран сформировалось мнение, что ферментный тест стал, в некоторой степени, менее важным.

Тем не менее, ферментные методики полезны в тех случаях, когда требуется высокая чувствительность при скрининге антител или тогда, когда возможно наличие, более одного антитела. Ферментные методики улучшают реакции некоторых антител, особенно, в системах Rh, Kell и Kidd, поскольку антитела к ферменточувствительным антигенам могут не выявляться, особенно в системах Duffy и MNS.

Стандартные эритроциты специально разработаны для ID-системы.

## ОПИСАНИЕ РЕАГЕНТА

**IVD** (диагностика in vitro)

Стандартные эритроциты имеют человеческое происхождение, находятся в среде с буферизированной суспензией 0,8% (± 0,1%).

Консерванты: антибактериальные средства триметоприм и сульфаметоксазол.

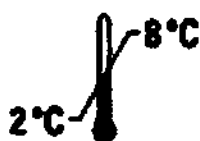
Для скрининга антитела отдельных доноров, группа крови O:

ID-DiaCell I-II-III      R<sub>1</sub>\*R<sub>1</sub>+ R<sub>2</sub>R<sub>2</sub> +п для IAT и NaCl -теста

Поставка осуществляется в соответствии с заказом, каждые 4 недели.

**BIO-RAD**

**Предупреждение:** Сырье, из которого было изготовлено изделие, показало отрицательную реакцию на HBsAg, HCV и HIV (1+2) при тестировании лицензированными реагентами. Однако, ни один из известных методов не может полностью гарантировать отсутствие возбудителей инфекций. Продукты, произведенные из человеческой крови, следует считать потенциально инфицированными.



Стабильность: см. срок годности на этикетке.

## НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ

- ID-карта "LISS Coombs + ферментный тест" (ID-Card "LISS Coombs + Enzyme Test"): 3 микропробирки с полиспецифической античеловеческой глобулиновой сывороткой (AHG) и 3 микропробирки, содержащие нейтральный гель (Id-no: 50581).
- ID-карты LISS/Coombs для проведения непрямого и прямого антиглобулинового теста ((ID-Cards) LISS/Coombs): 6 микропробирок с полиспецифической AHG сывороткой (Id- no: 50531).
- ID-карта "Coombs анти-IgG" (ID-Card "Coombs Anti-IgG" ): 6 микропробирок, содержащих анти-IgG кролика (Id-no: 50540).
- ID-карта "NaCl, Ферментный тест и холодовые агглютинины" (ID-Card "NaCl, Enzyme test and cold agglutinins" ): 6 микропробирок, содержащих нейтральный гель (Id-no: 50520).
- ID-карта "Непрямой метод определения группы крови со скринингом антител" (ID-Card "Reverse Grouping with Antibody Screening"): 3 микропробирки, содержащих нейтральный гель, и 3 микропробирки, содержащих полиспецифическую античеловеческую глобулиновую сыворотку (AHG) (Id-no: 50510).
- Раствор низкой ионной силы модифицированный «ID-Diluent 2» для приготовления суспензий эритроцитов для ручного и автоматического методов. (Id-no: 05761)  
(См. соответствующую инструкцию изделия.)

## ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

### ID-Dispenser

- ID-Pipetor
- Наконечники для ID-Pipetor
- Пробирки для приготовления суспензии эритроцитов
- ID-инкубатор 37°C
- ID-центрифуга на 6, 12 или 24 карты

## **ОБРАЗЕЦ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Для получения оптимальных результатов, определение следует выполнять, используя или только что взятые образцы крови, или заготовленные в соответствии с принятыми в лаборатории стандартными процедурами. Предпочтительно, чтобы образцы крови были взяты в пробирки с антикоагулянтом цитрат, ЭДТА, CPD-A. Можно также использовать образцы, взятые в пробирки без антикоагулянта.

## **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Следует включать постановку контроля качества при проведении тестирования в соответствии руководствами обеспечения внутреннего контроля качества лабораторных исследований.

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТАНДАРТНЫХ ЭРИТРОЦИТОВ**

- Все стандартные эритроциты предназначены для использования только с гелевыми картами ID-карты ID-системы.
- Точно придерживайтесь методик теста, описанных в соответствующих инструкциях ID-карт, которые будут использоваться.
- Всегда осторожно ресуспендируйте эритроциты, переворачивая флакон несколько раз перед использованием, а также перед установкой флаконов в автоматические раскапыватели.
- При использовании, убедитесь в том, что стандартные эритроциты имеют комнатную температуру (18-25 °C).
- В ходе выполнения методик исследования проверьте, чтобы стандартные эритроциты оставались в виде суспензии. Если наблюдается выпадение клеточного осадка, ресуспендируйте вновь.
- Для ID-системы большое значение имеет точное дозирование. Используйте ID-Pipetor для серийного раскапывания.
- Избегайте загрязнения стандартных эритроцитов.
- При записи результатов, убедитесь, что номер партии на вложенной таблице антигенов соответствует номеру партии флаконов реагента.
- После использования закройте флаконы и возвратите их в холодильник.

## **ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

### **А) Принцип**

**Положительный:** агглютинировавшие клетки образовали тонкую красную линию на поверхности геля или распределились в толще геля.

**Отрицательный:** компактный осадок эритроцитов на дне микропробирки.

**BIO-RAD**

*Примечание: стандартные эритроциты для скрининга антител, содержащие пулированные клетки, могут проявлять признаки двойной популяции клеток, в зависимости от присутствия антитела. Это считается положительным результатом.*

## В) Реакции

см. инструкции для соответствующих ID-карт.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

- а) Бактериальное или иное загрязнение используемых материалов, может стать причиной ложно положительных или ложно отрицательных результатов.
- б) Важно строгое соблюдение методик и использование рекомендованного оборудования. Оборудование следует регулярно проверять в соответствии с нормами Надлежащей лабораторной практики.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Technical Manual of the American Association of Blood Banks, 13th edition, 1999.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990;30:109-113.

## СПИСОК СИМВОЛОВ

Следующие символы **могут** быть использованы в маркировке.

|                                                                                     |                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Номер по каталогу                                                                                        |
|  | Номер лота                                                                                               |
|  | Для диагностики <i>in vitro</i>                                                                          |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                                                    |
|  | Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)                                                                               |
|  | Температура хранения                                                                                     |
|  | Юридический производитель                                                                                |
|  | Обратитесь к сайту <b>downloads.bio-rad.com</b> для скачивания последней версии инструкции по применению |

*Данные продукты гарантировано действуют так, как указано на этикетке и в прилагаемой инструкции. Производитель не несет ответственности при использовании или продаже этих продуктов иным образом или в иных целях, чем те, которые описаны в соответствующих инструкциях.*

**BIO-RAD**

Набор стандартных эритроцитов ID-DiaCell I-II-III для скрининга антител (ID-DiaCell I-II-III), 3 × 10 мл/1 уп. 5/5

Русский

v.01 18.12.2020



DiaMed GmbH  
Pra Rond 23  
1785 Cressier FR  
Швейцария



0123

**BIO-RAD**

# ПРИЛОЖЕНИЕ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## 1. Наименование

Набор стандартных эритроцитов ID-DiaCell I-II-III для скрининга антител (ID-DiaCell I-II-III), 3 × 10 мл/1 уп., в составе:

1. ID-DiaCell I – 10 мл/флакон – 1 шт.
2. ID-DiaCell II – 10 мл/флакон – 1 шт.
3. ID-DiaCell III – 10 мл/флакон – 1 шт.

*Примечание: в тексте могут быть использованы краткие наименования изделия: стандартные эритроциты ID-DiaCell I-II-III, ID-DiaCell I-II-III, стандартные эритроциты, изделие.*

## 2. Описание медицинского изделия

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назначение                                            | Изделие предназначено для иммуногематологических исследований in vitro при проведении скрининга антител для определения всех клинически значимых антител при ручном и автоматическом методе анализа.                                   |
| Область применения                                    | Клиническая лабораторная диагностика, иммуногематология.                                                                                                                                                                               |
| Функциональное назначение                             | Вспомогательный реагент в in vitro диагностике.                                                                                                                                                                                        |
| Предназначенный пользователь                          | Изделие предназначено только для профессионального применения в лабораториях трансфузиологии, банках крови или в лабораториях, проводящих иммуногематологические исследования. Только для применения обученным персоналом лаборатории. |
| Показания                                             | Для иммуногематологических исследований in vitro при проведении скрининга антител для определения всех клинически значимых антител при ручном и автоматическом методе анализа.                                                         |
| Противопоказания                                      | Нет.                                                                                                                                                                                                                                   |
| Побочные действия                                     | Не применимо.                                                                                                                                                                                                                          |
| Стерильность                                          | Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.                                                                                                                                                      |
| Информация о наличии лекарственных средств            | В качестве консервантов содержит антибактериальные средства триметоприм и сульфаметоксазол.                                                                                                                                            |
| Информация о материалах животного и/или человеческого | Данное медицинское изделие содержит материалы животного (бычий сывороточный альбумин (БСА)) и человеческого происхождения (эритроциты).<br>Сырье человеческого происхождения было признано                                             |

происхождения нереакционноспособным на поверхностный антиген вируса гепатита В, ВГС и ВИЧ (1 + 2) при тестировании с использованием лицензированных реагентов. Однако ни один из известных методов испытаний не может гарантировать отсутствие инфекционных агентов.

Материалы бычьего происхождения были подготовлены с использованием крови здоровых животных.

Со всеми материалами человеческого и животного происхождения следует обращаться как с потенциально инфицированными, соблюдая соответствующие меры предосторожности.

### 3. Комплект поставки

Одна упаковка изделия включает в себя 3 флакона с реагентом объемом 10 мл, инструкцию по применению, таблицу антигенов.

Инструкция по применению доступна для скачивания на сайте [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com) ([downloads.bio-rad.com](http://downloads.bio-rad.com)).

### 4. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

|                |                                                                                                                                                                                                    |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485   | Медицинские изделия – Система менеджмента качества – Требования для целей регулирования                                                                                                            |
| EN 13612       | Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для <i>in vitro</i> диагностики                                                                                                            |
| EN ISO 23640   | Исследование стабильности медицинских изделий для <i>in vitro</i> диагностики                                                                                                                      |
| EN 13641       | Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i>                                                                                               |
| EN ISO 14971   | Медицинские изделия – Применение менеджмента рисками к медицинским изделиям                                                                                                                        |
| ISO 15223-1    | Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования                                       |
| EN ISO 18113-1 | Медицинские изделия для <i>in vitro</i> диагностики – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования                                   |
| EN ISO 18113-2 | Медицинские изделия для <i>in vitro</i> диагностики - Информация, предоставляемая производителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения |
| EN 62366       | Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                     |

### 5. Дополнение к разделу «ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ»

Для автоматического метода:

- 1) Анализатор автоматический для иммуногематологических исследований “ИН-1000”, с принадлежностями
- 2) Анализатор автоматический иммуногематологический ИН-500 с принадлежностями

## 6. Процедура исследований

Для ручного метода:

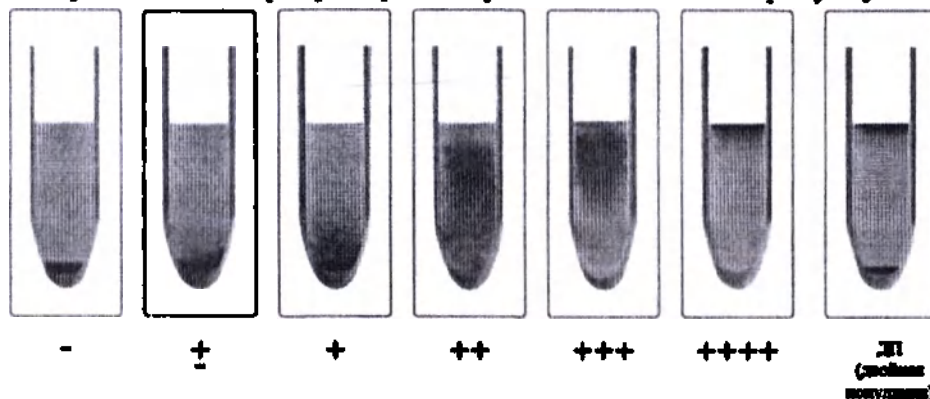
См. инструкцию по применению соответствующей ID-карты, с которой используются стандартные эритроциты.

Для автоматического метода:

См. Руководство по эксплуатации соответствующего анализатора.

## 7. Дополнение к разделу «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ»

Сила реакции в микропробирках определяется согласно рисунку ниже:



Для автоматического метода: интерпретация результатов производится соответствующим анализатором.

## 8. Функциональные характеристики

### Специфичность/чувствительность

Были проведены исследования по оценке эффективности с использованием ID-карт LISS/Coombs. Полученные результаты показали, что функциональные характеристики каждого применения карты соответствуют области применения и сопоставимы с другими одобренными изделиями.

### Воспроизводимость

Внутрианалитическая воспроизводимость (повторяемость) и воспроизводимость между анализами ID-карт LISS/Coombs были оценены во внутренних исследованиях. Ни ложноположительных, ни ложноотрицательных результатов получено не было. Различия между реакциями в положительных образцах были менее одной силы реакции.

**Аналитическая специфичность (интерференция)** – гемолитические, иктерические и липемические образцы не оказывают существенного влияния на показатели тестов.

## 9. Меры предосторожности

- Для *in vitro* диагностики.
- Не использовать реагенты после истечения срока годности.
- При работе с медицинским изделием следует соблюдать меры безопасности, установленные местным законодательством в отношении надлежащей лабораторной практики.

## **10. Хранение**

Не вскрытое изделие следует хранить при температуре от 2 до 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках в вертикальном положении до истечения срока годности, указанного на этикетке.

После открытия флакона изделие следует хранить при температуре от 2 до 8 °С в холодильных камерах или в холодильниках до даты истечения срока годности, указанной на этикетке.

При несоблюдении условий хранения медицинское изделие не подлежит использованию.

## **11. Транспортирование**

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Температурный режим: 2-8°С.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

## **12. Утилизация**

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства. Использованные материалы для анализа утилизировать как опасные материалы. Обращаться с отходами согласно местным, государственным и/или национальным нормативно-правовым актам. Все образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

## **13. Производитель**

DiaMed GmbH («ДиаМед ГмбХ»)

Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland (Швейцария)

Тел.: +41 (0)26 674 51 11

Факс: +41 (0)26 674 54 45

[Contact\\_CentralEurope@bio-rad.com](mailto:Contact_CentralEurope@bio-rad.com)

## **14. Гарантии**

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

Рекламации

По всем вопросам, для получения технической консультации и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.

Телефон: +7 (495) 721-14-04  
Email: [info\\_russia@bio-rad.com](mailto:info_russia@bio-rad.com)

**BIO-RAD**

БИО-РАД

**Перевод с английского языка на русский язык**

Диамед ГмбХ / DiaMed GmbH

Пра Ронд, 23

г. Крессье (ФР), Швейцария, 1785,

Телефон: +41 (0)26 674 51 11

Факс: +41 (0)26 674 54 45

---

Одобрено Диамед ГмбХ

Дата **21.01.2021**

Имя ответственного сотрудника

Джереми Поропане / подпись

Печать (Штамп)

Диамед ГмбХ  
CH-1785, г. Крессье (ФР)

Удостоверение 012-2021

**УДОСТОВЕРЕНИЕ**

**СТЕФАН ЦУМВАЛЬД, нотариус кантона Фрибур (Швейцария), офис в г. Шмиттен,**

**удостоверяет, что**

**подлинность подписи на документе была признана подписью**

**г-на Джереми Поропане, род. 19.10.1977, гражданина Франции, холостого, проживающего по адресу СН-2206, Ле Женеве-Сюр-Кофран, ул. Л'Хоризон, д. 32 С.**

**Он предоставил удостоверение личности, предъявив свой французский паспорт № 15CL35551.**

**г. Шмиттен (Швейцария), 25 января 2021**

**(Подпись)**

**(Печать)**

**СТЕФАН ЦУМВАЛЬД, нотариус**

**Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.**

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Восемнадцатого марта две тысячи двадцать первого года.**

**Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.**

**Подпись сделана в моем присутствии.**

**Личность подписавшего документ установлена.**

**Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 16-2860**  
**Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.**

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация  
Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города  
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного  
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия:

300

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано  
прокумеровано и скреплено  
печатью 14 листов

Нотариус

Прошито в количестве 15 листов  
«12» декабря 2021 года  
Директор клинических исследований и  
дополнительных сервисов Дирекции  
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

